

## Schulungszweck

Der Einsatz von Medizinprodukten unterliegt während des gesamten Produktlebenszyklus gesetzlichen Anforderungen. Schon bei der ersten Umsetzung der Idee, bei der Entwicklung, dem Betrieb und Service ist die Kenntnis der immer komplexer werdenden Materie des Medizinprodukterechts unabdingbar.

## Ziele des Angebots

Im Zertifikatslehrgang Medizinprodukterecht lernen Sie den regulatorischen Rahmen für Produkte der Medizintechnik kennen. Sie verstehen die Bedingungen, Zusammenhänge und Abhängigkeiten zwischen entsprechenden Richtlinien, Gesetzen und Normen.

Sie werden in die Lage versetzt, erfolgreich und zeitgerecht notwendige Maßnahmen zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu ergreifen.

Außerdem bietet der Zertifikatslehrgang die Möglichkeit, Kontakte zu Studierenden als zukünftigen Fachkräften zu knüpfen.

## Aufbau des Lehrgangs

Der Aufbau des Zertifikatslehrgangs orientiert sich an dem Prozess, der durchlaufen werden muss, um Medizinprodukte in den Markt zu bringen. Er setzt sich aus 10 verschiedenen Seminartagen zusammen, die auch einzeln gebucht werden können.

Die Seminartage setzen sich aus Fachvortrag und Praxisteilen, z.B. Gruppenarbeiten zusammen. Nach erfolgreicher Teilnahme an den separat stattfindenden Prüfungen zu allen Seminartagen erhalten Sie ein Zertifikat der FAU.



### Anmeldung

unter [www.zimt.fau.de/wissenschaft/seminar-medizinprodukterecht/](http://www.zimt.fau.de/wissenschaft/seminar-medizinprodukterecht/)

### Veranstalter

Dr.-Ing. Heike Leutheuser  
Zentralinstitut für Medizintechnik (ZiMT)  
FAU Erlangen-Nürnberg  
Henkestraße 127  
91052 Erlangen  
Tel. (+49) 9131 85 26861  
[www.zimt.fau.de](http://www.zimt.fau.de)  
E-Mail: [zimt-mdr@fau.de](mailto:zimt-mdr@fau.de)

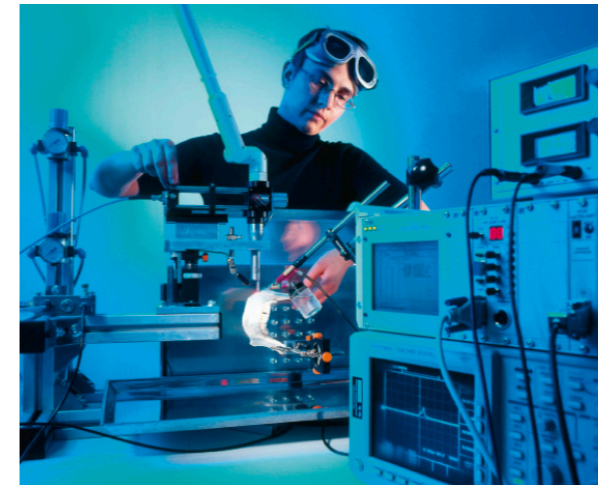


### Rechnungsabteilung

FAU Erlangen-Nürnberg  
Referat S-OUTREACH Wissenschaftliche  
Weiterbildung  
Henkestr. 91  
91052 Erlangen  
Tel. (+49) 9131 85 25811 Fax  
(+49) 9131 85 25869  
E-Mail: [zuv-ww@fau.de](mailto:zuv-ww@fau.de)  
[www.fau.de/outreach/weiterbildung](http://www.fau.de/outreach/weiterbildung)



## Zertifikatslehrgang Medizinprodukterecht



Informationen unter:  
[www.zimt.fau.de/wissenschaft/seminar-medizinprodukterecht/](http://www.zimt.fau.de/wissenschaft/seminar-medizinprodukterecht/)

## Zertifikatslehrgang MPR Gesamtangebot

Der Zertifikatslehrgang Medizinprodukterecht bietet Ihnen in zehn Seminartagen einen umfassenden Einblick in das Medizinprodukterecht. Der Aufbau des Lehrgangs orientiert sich an dem Prozess, der durchlaufen werden muss, um Medizinprodukte auf den Markt zu bringen.

### Zielgruppen:

- Beschäftigte der Medizinproduktebranche
- Einsteiger in die Medizinproduktebranche
- Studierende des Masterstudiengangs Medizintechnik

Der Zertifikatslehrgang Medizinprodukterecht bietet die Kombination von Wissensgewinn im universitären Umfeld mit Seminarcharakter und der Möglichkeit, Kontakte zu Studenten als zukünftigen Fachkräften zu knüpfen.

### Kooperationspartner:





### Anmeldung

Die verbindliche Anmeldung erfolgt online unter [www.zimt.fau.de/wissenschaft/seminar-medizinprodukterecht/](http://www.zimt.fau.de/wissenschaft/seminar-medizinprodukterecht/) und wird in der Reihenfolge des Eingangs bearbeitet. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Es wird empfohlen, den Zertifikatslehrgang mit der „Einführung in das Medizinprodukterecht“ und dem „Risikomanagement in der MT“ zu beginnen, für Studierende sind diese obligatorisch. Der Besuch aller 10 Veranstaltungen muss innerhalb von zwei Jahren erfolgen.

**Anmeldeschluss ist spätestens eine Woche vor der Veranstaltung.**



### Einführung in das Medizinprodukterecht (WS & SS)

Die Einführung in das Medizinprodukterecht bietet einen Überblick über die nationalen gesetzlichen Grundlagen und die Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte. Der Weg zur CE-Kennzeichnung wird vorgestellt und mit Informationen zum Vertrieb und Betrieb von Medizinprodukten ergänzt. Ein Blick über den europäischen Tellerrand rundet den Seminartag ab.

### Risikomanagement in der MT (WS & SS)

Der Seminartag Risikomanagement in der Medizintechnik gibt einen Überblick über die Inhalte der ISO 14971 und ergänzt diesen mit Methoden und Verfahren zur Risikoanalyse und Risikobewertung sowie zum Risikomanagement im Produkt-Lebenszyklus.

### Klinische Bewertung (WS)

Eine Klinische Bewertung ist für jedes Medizinprodukt, das in Europa in Verkehr gebracht werden soll, nötig. Der Seminartag Klinische Bewertung geht auf die Herangehensweise ein und streift auch die Klinische Prüfung nach ISO 14155.

### Usability Engineering für Medizinprodukte (WS)

Der Seminartag für Medizinprodukte führt in die Welt des Usability Engineerings ein. Dazu wird der Begriff und die Konzepte geklärt, sowie die normativen Anforderungen und Schritte des Usability Engineering Prozesses gemäß der DIN EN 62366-1 (IEC 62366-1) und der IEC 60601-1-6 erklärt. Zudem geht das Seminar auf die Methoden des Usability Engineerings ein.

### Software für Medizinprodukte (WS)

Software lässt sich nicht anfassen und testen wie medizinische Geräte, kann aber trotzdem Medizinprodukt sein. Der Seminartag Software als Medizinprodukt stellt die Besonderheiten von Software vor und führt in die IEC 62304 ein.

### Digital Health (WS)

Der Seminartag Digital Health beleuchtet aktuelle Trends der Vernetzung im Gesundheitswesen aus der medizinrechtlichen Perspektive. Neben politischen und regulatorischen Aspekten werden normative Anforderungen beleuchtet. Anhand von Beispielen aus der Industrie bietet der Seminartag einen Versuch der Abgrenzung und Klassifikation zwischen Software und Medizinprodukt.

### Qualitätsmanagementsysteme in der MT (SS)

In kaum einem anderen Bereich der industriellen Fertigung werden ähnlich hohe Anforderungen an die Qualität der Produkte gestellt wie in der Medizintechnik.

### Medizinprodukte im Feld (SS)

Auch nach der Erfüllung der Anforderungen um Medizinprodukte auf den europäischen Markt zu bringen, gibt es verschiedene Vorgaben zu beachten. Der Seminartag Medizinprodukte am Markt, in Betrieb und Anwendung führt in die Vorgaben für Hersteller, Betreiber und Anwender in dieser Phase des Produktlebenszyklusses ein.

### Andere Länder, andere Sitten (SS)

Ein Medizinproduktehersteller muss die regulatorischen Anforderungen der Zielmärkte genau kennen und verstehen, denn nur so ist sichergestellt, dass seine Produkte konform sind und der Marktzugang gewährleistet ist. Obwohl die Anforderungen von Land zu Land unterschiedlich sind, gibt es auch viele Gemeinsamkeiten, die bei der Einführung in die Hauptmärkte erkennbar werden.

### Medical Device Regulation - MDR (SS)

Der Seminartag gibt einen Überblick über die Bedingungen der MDR und welche gesetzlichen Aspekte zu erfüllen sind. Dabei wird auf die Anforderungen an Sicherheit und Leistung, klinische Datenerhebung, Produktregistrierung, Produktklassifizierung und die notwendigen Verfahren eingegangen.

### Preisinformation

8 Unterrichtseinheiten pro Seminarthema:  
**346,00 Euro** (inkl. MwSt.)

90 Unterrichtseinheiten (kompletter Lehrgang, inkl. Prüfungsgebühr):  
**3.300,00 Euro** (inkl. MwSt.)

### Vergünstigungen

25% Ermäßigung für Mitglieder des ZiMT, des ASQF e.V. und des Medical Valley EMN e.V. oder 10% Ermäßigung für Mitglieder des Forum MedTech Pharma e.V.

Promotionsstudierende zahlen eine Gebühr von 70 Euro pro Seminartag.

An der FAU immatrikulierte Promotionsstudierende erhalten hierbei eine Ermäßigung von 50 %.

### Prüfungen

einmalig **186,00 Euro**

Für das Universitätszertifikat müssen alle 10 Seminartage innerhalb von 2 Jahren besucht werden, die Prüfungen werden separat abgelegt.

### Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis eine Woche vor Beginn der Veranstaltung möglich. Danach bzw. bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist die gesamte Teilnahmegebühr zu entrichten.

Für Studierende ist eine erneute Buchung eines kostenfreien Seminartags nur für die obligatorischen Veranstaltungen einmalig möglich. Der Veranstalter ist berechtigt, das Seminar aus wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen abzusagen. In diesem Fall werden bereits geleistete Teilnahmegebühren erstattet. Ein Anspruch auf Ersatz von evtl. anfallenden Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernachtungskosten ist ausgeschlossen.